

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年7月

製造販売元 JCR ファーマ株式会社
プロモーション提携 住友ファーマ株式会社

遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤
パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）点滴静注用製剤

イズカーゴ® 点滴静注用 10mg

IZCARGO® for I.V. infusion 10mg

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知等により、標記製品の電子添文の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容及び最新の電子添文（2024年7月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】 ：下線部変更箇所、：二重線削除箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。infusion reactionが発現するおそれがあるため、初回投与の際は、8 mL/時を目安に投与を開始すること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に速めてもよい。ただし、いずれの場合も、投与速度は33 mL/時を超えないこと。</p> <p>[1.1、1.2、8.1、8.2、11.1.1、14.1.1 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。infusion reactionが発現するおそれがあるため、初回投与の際は、8 mL/時を目安に投与を開始すること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に投与速度を上げててもよい。ただし、いずれの場合も、投与速度は33 mL/時を超えないこと。 [1.1、1.2、8.1、8.2、11.1.1、14.1.1 参照]</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 (略)</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。生殖発生毒性試験は実施していない。</p> <p>9.6 (略)</p> <p>9.7 (略)</p> <p>9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 (変更なし)</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。生殖発生毒性試験は実施していない。</p> <p>9.6 (変更なし)</p> <p>9.7 (変更なし)</p> <p>9.8 (変更なし)</p>

【改訂理由】

●「7. 用法及び用量に関連する注意」の項: 自主改訂

臨床試験の成績等に基づき、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項における投与速度の上限 33ml/時（投与時間：3 時間）を削除いたしました。

●「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項: 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

新たに実施したパピナフスプ アルファの「生殖発生毒性試験」で、パピナフスプ アルファを妊娠カニクイザルの器官形成開始から分娩まで週 1 回 30mg/kg の用量で静脈内投与したとき、妊娠／授乳中の雌及び出生児の出生前後にパピナフスプ アルファに関連した有害事象は認められませんでした。この結果を受け、標題の通知が発出され、今回の改訂に至りました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 328」に掲載される予定です。

改訂電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「製品サイト / 製品情報」

(<https://www.jcrpharm.co.jp/medical/medicine.html>) に掲載されます。

なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>) をご参照ください。



【文献請求先及び問い合わせ先】

J C R ファーマ株式会社

〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町 3 番 19 号

TEL : 0800-100-8100

製造販売元

JCRファーマ株式会社

兵庫県芦屋市春日町3番19号

プロモーション提携

住友ファーマ株式会社

大阪府中央区道修町 2-6-8